

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 403

## 目次

1. 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの 安全対策について.....	3
2. 重要な副作用等に関する情報.....	7
■ ①アトルバスタチンカルシウム水和物, ②シンバスタチン ③ピタバスタチンカルシウム水和物, ④プラバスタチンナトリウム ⑤フルバスタチンナトリウム, ⑥ロスバスタチンカルシウム ⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 ⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム ⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ .....	
3. 使用上の注意の改訂について (その343) ①アトルバスタチンカルシウム水和物 (他9件) 他3件 .....	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧.....	12

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手  
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信  
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は  
コチラ



令和5年(2023年)8月  
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435 (直通)

03-5253-1111 (内線) 2757, 2791

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの安全対策について		近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等から、発がんリスクが懸念されるN-ニトロジメチルアミン (NDMA) 等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。厚生労働省は、これらの事例を踏まえ、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するため取組を進めており、その最新の情報について紹介します。	3
2	①アトルバスタチンカルシウム水和物、②シンバスタチン、③ピタバスタチンカルシウム水和物、④プラバスタチンナトリウム、⑤フルバスタチンナトリウム、⑥ロスバスタチンカルシウム、⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	Ⓜ Ⓝ	令和5年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	7
3	①アトルバスタチンカルシウム水和物(他9件) 他3件	Ⓜ	使用上の注意の改訂について(その343)	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和5年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	12

Ⓝ：緊急安全性情報の配布 Ⓜ：安全性速報の配布 Ⓜ：使用上の注意の改訂 Ⓝ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



# 1

## 医薬品におけるニトロソアミン類 混入リスクへの安全対策について

### 1. はじめに

近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミン等から、発がんリスクが懸念されるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。厚生労働省は、これらの事例を踏まえ、医薬品中のニトロソアミン類の混入を低減・管理するため取組を進めており、その最新の情報について紹介します。

### 2. ニトロソアミン類混入に対する対応

2018年7月、Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd.で製造された原薬からNDMAが検出されたため、当該原薬を使用している製剤を欧州全域で回収することが公表されました。その後、国内でもサルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン、メトホルミンなどの医薬品へのニトロソアミン類の混入が報告されています。ニトロソアミン類の混入リスクを可能な限り低減することは重要であることから、厚生労働省は、令和3年10月8日付けで都道府県に対し、管内の製造販売業者にニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検を行うよう指導するよう通知しています。すでに市販されている医薬品に関する自主点検は、主に下記の3つを行うこととしています。

- (1) ニトロソアミン類の既知の混入原因を参考に、製造方法等を踏まえてニトロソアミン類の混入リスクを令和5年4月30日までに評価すること。
- (2) ニトロソアミン類の混入リスクのある品目について、当該医薬品に含まれるおそれのあるニトロソアミン類の量を適切なロット数にて測定すること。
- (3) 上記(2)の結果、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、厚生労働省に速やかに報告するとともに、規格値の設定、ニトロソアミン類の量を低減するための製造方法の変更等のリスク低減措置を令和6年10月31日までに講じること。（承認事項の一部変更承認申請又は軽微変更届出が必要な場合は当該申請又は届出を令和6年10月31日までに行う。）

二級又は三級アミン類の存在下で亜硝酸ナトリウム（ $\text{NaNO}_2$ ）その他のニトロソ化作用をもつ化合物が存在するとニトロソアミン類が生成し得ると考えられています。ニトロソアミン類の混入原因としては、製造過程における生成、原材料等からの混入、保存時の生成等、様々なケースが知られています。

しかし、混入が判明した時点では、直ちにその混入原因が明らかでないことがあり、また、規格値の設定や製造方法の変更によるリスク低減措置を確立するまでには、一定期間が必要となります。

### 3. ニトロソアミン類混入に対するリスク評価

医薬品における発がんリスクのある不純物のリスク評価については、一般に、国際的なガイドライン（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン」（ICH-M7ガイドライン））において許容可能とされている発がんリスク（一生涯の曝露で「おおよそ10万人に1人の増加」）を超えるか否かにより判断されます。

このリスク評価には、動物にその不純物を投与して発がん性を検討した毒性試験のデータ等が用いられます。しかし、昨今、毒性試験データが存在しないニトロソアミン類の混入が報告されています。この場合には、当該ニトロソアミン類が動物において発がん性を有するかは不明ではあるものの、構造が類似する化合物の毒性データ等を用いて、暫定的なリスク評価が実施されています。当該ニトロソアミン類の発がん性を明らかにするためには、一般に、細菌を用いて突然変異性を検出する試験やトランスジェニック動物を用いた遺伝子突然変異試験により、遺伝毒性による発がん性を有するか否かの確認が行われ、発がん性が否定されなければ、発がん性の強さを明らかにするために動物を用いたがん原性試験の実施も検討されます。このがん原性試験は年単位の期間を必要とします。

毒性試験のデータに基づくリスク評価や暫定的なリスク評価により、発がんリスクの観点から許容される量を超えるニトロソアミン類が混入していると判断される場合には、製造販売業者等から医療現場に周知することとしています。最近の事例では、ノルトリプチリン製剤において、ニトロソアミン類に分類される化合物であるN-ニトロソノルトリプチリンの混入が認められ、発がん性を有すると仮定した場合の発がんリスクの上昇の程度が、「おおよそ10万人に1人の増加」のリスクを上回っていることが明らかとなりました<sup>1</sup>。ノルトリプチリンは、三環系抗うつ剤であり、投与量の急激な減量又は服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があるため、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないよう説明いただきたいこと、また、現在服用している患者にはリスクの程度とともに他の治療選択肢についても医師又は薬剤師より説明いただき検討いただくようお願いしています。

### 4. おわりに

発がんリスクが懸念されるニトロソアミン類について、混入リスクを可能な限り低減することが非常に重要な課題となっています。厚生労働省では、これらのニトロソアミン類への混入への対応について、

---

<sup>1</sup> 欧州医薬品庁（EMA）は、N-ニトロソノルトリプチリンと構造が類似する化合物の毒性データから、N-ニトロソノルトリプチリンの一日許容摂取量を定めています。EMAが参照している毒性データに基づき検討した結果、本剤150mgを毎日服用し、その使用期間は通常10年間は超えないと仮定した場合、理論上の発がんリスクの上昇の程度は、生涯でおおよそ23,000人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されています。算出方法の詳細は、「ノルトリプチリン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について」（令和5年6月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）においてお示ししています。

海外の規制当局等とも連携し、引き続き、必要な措置を実施・検討することとしています。仮に、「おおよそ10万人に1人の増加」のリスクを超えるニトロソアミン類の混入が判明した場合であっても、一般的に、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないことが重要と考えており、医療従事者の皆様におかれては、個々の医薬品ごとに提供される情報に基づき、患者とコミュニケーションを図り、適切な医薬品の使用につなげていただきますようお願いいたします。

#### 【参考】

これまでの医薬品におけるニトロソアミン類混入リスク等の情報については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の下記HPに掲載されていますので、ご参照ください。

#### ○医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>

個別薬剤に係る情報など詳細は下記からご覧いただけます。

#### ○ニトロソアミン類混入に関する個別薬剤に係る事務連絡

- ・ノルトリプチリン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000252879.pdf>
- ・N-ニトロソアモキサピンが検出されたアモキサピン製剤の使用による健康影響評価の結果等について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000248844.pdf>
- ・シタグリプチンリン酸塩水和物製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000248055.pdf>
- ・N-ニトロソジメチルアミンが検出されたメトホルミン製剤の使用による健康影響評価の結果等について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000237205.pdf>
- ・N-ニトロソジメチルアミンが検出されたラニチジン塩酸塩製剤又はニザチジン製剤の使用による健康影響評価の結果等について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236355.pdf>
- ・バルサルタン製剤における発がん物質の検出に関する平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000226196.pdf>

#### ○自主点検に係る通知・事務連絡

- ・医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000243028.pdf>
- ・「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q & A）について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000249536.pdf>

○薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の資料

- ・令和5年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（資料2-1～2-2）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_33471.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33471.html)
- ・令和4年度第17回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（資料1-1～1-3）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_28762.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28762.html)
- ・令和2年度第7回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（資料2）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_13767.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13767.html)
- ・平成30年度第9回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（資料3-1）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00001.html)
- ・平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（資料2-1～2-5他）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683_00001.html)

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和5年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 ①アトルバスタチンカルシウム水和物、②シンバスタチン、③ピタバスタチンカルシウム水和物、④プラバスタチンナトリウム、⑤フルバスタチンナトリウム、⑥ロスバスタチンカルシウム、⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑧エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、⑨エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、⑩ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ

販売名（会社名）	①リピートル錠5mg、同錠10mg（ヴィアトリス製薬株式会社）等 ②リポバス錠5、同錠10、同錠20（オルガノン株式会社）等 ③リバロ錠1mg、同錠2mg、同錠4mg、同OD錠1mg、同OD錠2mg、同OD錠4mg（興和株式会社）等 ④メバロチン錠5、同錠10、同細粒0.5%、同細粒1%（第一三共株式会社）等 ⑤ローコール錠10mg、同錠20mg、同錠30mg（サンファーマ株式会社）等 ⑥クレストール錠2.5mg、同錠5mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg（アストラゼネカ株式会社）等 ⑦カデュエット配合錠1番、同配合錠2番、同配合錠3番、同配合錠4番（ヴィアトリス製薬株式会社）等 ⑧アトーゼット配合錠LD、同配合錠HD（オルガノン株式会社）等 ⑨ロソーゼット配合錠LD、同配合錠HD（オルガノン株式会社） ⑩リバゼブ配合錠LD、同配合錠HD（興和株式会社）
薬効分類等	高脂血症用剤、その他の循環器用薬
効能又は効果	①③⑤⑥⑧～⑩高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症 ②④高脂血症、家族性高コレステロール血症 ⑦本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者

効能又は効果	<p>なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>アムロジピン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧症</li> <li>・狭心症</li> </ul> <p>アトルバスタチン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高コレステロール血症</li> <li>・家族性高コレステロール血症</li> </ul>
--------	--

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

[慎重投与]

(新設)

重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型，全身型）が悪化又は再発することがある。〕

[副作用]

重大な副作用]

(新設)

重症筋無力症：

重症筋無力症（眼筋型，全身型）が発症又は悪化することがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(新設)

重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型，全身型）が悪化又は再発することがある。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

重症筋無力症

重症筋無力症（眼筋型，全身型）が発症又は悪化することがある。

〈参 考〉

医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で因果関係が否定できないもの。

＜重症筋無力症＞

① 1例（うち死亡0例）

②～⑩ 0例

＜眼筋無力症＞

①～⑩ 0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約788,648人

種類が多いため以下省略

販売開始：①2000年5月

種類が多いため以下省略



〔症例概要〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																				
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																				
1	女 60代	不明 (重症筋無力 症, 眼筋無力 症)	不明	<p>重症筋無力症悪化</p> <p>投与開始4年前 眼筋無力症と診断。 日付不明 ピリドスチグミンで症状が改善したため18ヶ月間内服を中 断。</p> <p>投与開始 アトルバスタチンカルシウム水和物内服開始。 投与4週目 複視や眼瞼下垂の症状が再燃した。 抗3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル-補酵素A還元酵素 (HMGCR) 抗体陰性。 抗アセチルコリン受容体抗体の力価上昇に伴い、定量的重症 筋無力症 (MG) スコアは8に上昇した。 本剤中止。ピリドスチグミン再開。 日付不明 ピリドスチグミンは効果がなかったので、プレドニゾン (10mg/日) を投与開始。</p>																				
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与開始4年前</th> <th>投与開始2年前</th> <th>投与4週目</th> <th>投与中止2年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-AChR (nM)</td> <td>18</td> <td>9.8</td> <td>32</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Anti-HMGCR</td> <td>(-)</td> <td>-</td> <td>(-)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>QMG score</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>						投与開始4年前	投与開始2年前	投与4週目	投与中止2年後	Anti-AChR (nM)	18	9.8	32	19	Anti-HMGCR	(-)	-	(-)	-	QMG score	7	2	8	3
	投与開始4年前	投与開始2年前	投与4週目	投与中止2年後																				
Anti-AChR (nM)	18	9.8	32	19																				
Anti-HMGCR	(-)	-	(-)	-																				
QMG score	7	2	8	3																				
<p>併用被疑薬：なし 併用薬：なし 備考：企業報告</p>																								

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その343)

令和5年7月20日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 高脂血症用剤、その他の循環器官用薬
- ①アトルバスタチンカルシウム水和物、②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物、③エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム、④シンバスタチン、⑤ピタバスタチンカルシウム水和物、⑥ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ、⑦プラバスタチンナトリウム、⑧フルバスタチンナトリウム、⑨ロスバスタチンカルシウム、⑩アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

[販売名] ①リピトール錠5mg, 同錠10mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等, ②アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社) 等, ③ロスーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社), ④リポバス錠5, 同錠10, 同錠20 (オルガノン株式会社) 等, ⑤リバロ錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同OD錠4mg (興和株式会社) 等, ⑥リバゼブ配合錠LD, 同配合錠HD (興和株式会社), ⑦メバロチン錠5, 同錠10, 同細粒0.5%, 同細粒1% (第一三共株式会社) 等, ⑧ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (サンファーマ株式会社) 等, ⑨クレストール錠2.5mg, 同錠5mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg (アストラゼネカ株式会社) 等, ⑩カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同配合錠4番 (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与]

(新設)

重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。〕

[副作用]

重大な副作用]

(新設)

重症筋無力症：

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等

のある患者

(新設)

重症筋無力症又はその既往歴のある患者

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

重症筋無力症

重症筋無力症（眼筋型、全身型）が発症又は悪化することがある。

---

## 2 その他のホルモン剤 チルゼパチド

[販売名] マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス, 同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス (日本イーライリリー株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 アナフィラキシー, 血管性浮腫  
11.1 重大な副作用 (新設)

---

## 3 主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤, 注射剤)

[販売名] ミノマイシン顆粒2%, 同錠50mg, 同カプセル50mg, 同カプセル100mg, 同点滴静注用100mg (ファイザー株式会社) 等

(旧記載要領)

[[副作用  
重大な副作用] ループス様症候群:  
ループス様症候群があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

(新記載要領)

11. 副作用 ループス様症候群  
11.1 重大な副作用 特に6ヵ月以上使用している長期投与例で多く報告されている。

---

## 4 抗ウイルス剤 エンシトレルビルフマル酸

[販売名] ゴコーバ錠125mg (塩野義製薬株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 アナフィラキシー  
11.1 重大な副作用 (新設)

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年6月末日現在)

◎：令和5年6月1日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（血清型1, 3, 4, 5, 6 A, 6 B, 7 F, 9 V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F）-CRM197結合体*1 バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD（株）	令和5年6月26日
◎	フェブキソスタット フェブリック錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	帝人ファーマ（株）	令和5年6月26日
◎	ソマブシタン（遺伝子組換え）*2 ソグルーヤ皮下注5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和5年6月26日
◎	ミリキズマブ（遺伝子組換え） オンボ一点滴静注300mg, 同皮下注100mgオートインジェクター, 同皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー（株）	令和5年6月21日
◎	コール酸 オファコルカプセル50mg	（株）レクメド	令和5年6月19日
◎	ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ皮下注108mgペン, 同皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業（株）	令和5年6月19日
◎	クリサンタスパーゼ アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業（株）	令和5年6月14日
◎	チルゼパチド マンジャロ皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー（株）	令和5年6月12日
◎	ロベグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ, 同皮下注500 $\mu$ gシリンジ	ファーマエッセンシア ジャパン（株）	令和5年6月1日
◎	オキシブチニン塩酸塩*3 アポハイドローション20%	久光製薬（株）	令和5年6月1日
◎	アバトロンボパグマレイン酸塩 ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	令和5年6月1日
	ベグバリアーゼ（遺伝子組換え） バリンジック皮下注2.5mg, 同皮下注10mg, 同皮下注20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	令和5年5月24日
	ミフェプリストン, ミソプロストール メフィーゴパック	ラインファーマ（株）	令和5年5月16日
	トレプロスチニル トレプロスト吸入液1.74mg	持田製薬（株）	令和5年5月16日

チルゼバチド マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー (株)	令和5年4月18日
エダラボン ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬 (株)	令和5年4月17日
ドネベジル アリドネパッチ27.5mg, 同パッチ55mg	帝國製薬 (株)	令和5年4月14日
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197 結合体 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び 33F) バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD (株)	令和5年4月10日
イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバカプセル100mg, 同点滴静注用200mg	旭化成ファーマ (株)	令和5年4月6日
ホスタマチニブナトリウム水和物 タバリス錠100mg, 同錠150mg	キッセイ薬品工業 (株)	令和5年4月6日
セミプリマブ (遺伝子組換え) リプタヨ点滴静注350mg	サノフィ (株)	令和5年3月30日
トレメリムマブ (遺伝子組換え) イジユド点滴静注25mg, 同点滴静注300mg	アストラゼネカ (株)	令和5年3月15日
デルイソマルトース第二鉄 モノヴァー静注500mg, 同静注1000mg	日本新薬 (株)	令和5年3月15日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)*4 コミナティ筋注5~11歳用	ファイザー (株)	令和5年3月3日
デクスメトミジン塩酸塩*5 プレセデックス静注液200µg「ファイザー」 同静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー (株)	令和5年2月24日
リサンキズマブ (遺伝子組換え)*6 スキリージ皮下注360mgオートドージャー	アッヴィ (同)	令和5年2月13日
髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体 (血清群A, C, W及びY) メンクアッドフィ筋注	サノフィ (株)	令和5年2月10日
アバロパラチド酢酸塩 オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ (株)	令和5年1月30日
リサンキズマブ (遺伝子組換え) スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ (同)	令和5年1月13日

- \* 1 小児における肺炎球菌 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F) による侵襲性感染症の予防
- \* 2 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
- \* 3 原発性手掌多汗症
- \* 4 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 5 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静
- \* 6 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)



<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項			
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )			
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常				<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )							
報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日 検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所 (ワクチン類を含む報告に限る)、機構 (PMDA) で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構 (PMDA) のウェブサイトから用紙を入手してください。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム (報告受付サイト) によりご報告いただく場合には、機構 (PMDA) ウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります [お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)]。詳しくは機構 (PMDA) のウェブサイト  
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせさせていただきようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム (報告受付サイト) からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。  
電子報告システム (報告受付サイト) : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)  
FAX : 0120-395-390  
郵送 : 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル



## 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。  
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
副作用等に関する情報	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
	2.	2.				
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞ の該当する番号を ( ) に記入	発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
製品及び使用状況に関する情報	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	＜重篤の判定基準＞①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世における先天性の疾病又は異常 ⑧：治療に要する期間が30日以上			＜死亡の場合＞ 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		＜胎児への影響＞ <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
製品及び使用状況に関する情報	製品 (副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～ ～ ～	
副作用等に関する情報	▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。					
	併用製品 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)					
副作用等に関する情報	副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)					
	年 月 日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等に関する情報	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )					
	再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )						
報告者 氏名： 施設名 (所属部署まで)： (職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )						
住所：〒						
電話： FAX：						

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
- (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

# 医療機器安全性情報報告書

別紙 2

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者イシヤル ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長  cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) ・ <input type="checkbox"/> 不明	体重  kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)			
製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： ) 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 : <input type="checkbox"/> 有 (内容： )			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時		その後の発生 (再現性)	
年	月	日	時
年	月	日	時
○医療機器の用途 (使用目的、併用した医療機器/医薬品)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日 : .....			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> ) 報告者 氏名： (職種： ) 施設名 (所属部署まで) : (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。) 住所： 〒 電話： FAX：			
○ 製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ○ 現品 (医療機器) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未 ※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。			
生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外 (生物由来製品でない。非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります (詳細は裏面)。			

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。  
(FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：[anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

# 再生医療等製品安全性情報報告書

別紙 3

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	性別 <input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	
不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (内容： )				
	使用開始日時 年 月 日 時			その後の発生 年 月 日 時	
	不具合等発生日時 年 月 日 時			(再現性) 年 月 日 時	
健康被害の転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		〈死亡の場合〉 製品との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		〈胎児への影響〉 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 後遺症あり → ( )				
製品及び使用状況に関する情報	製品名：		製造販売業者名：		
	承認番号：		ロット番号・製造番号：		
	○再生医療等製品等の使用状況 (使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等)				
	○再生医療等製品の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)					
報告日： 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )					
報告者 氏名： (職種： <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )					
施設名 (所属部署まで)： (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。)					
住所：〒					
電話：		FAX：		E-mail：	
○製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 報告済 ・ <input type="checkbox"/> 未					
○現品 (再生医療等製品) の製造販売業者への返却 <input type="checkbox"/> 返却済 ・ <input type="checkbox"/> 未					

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について  
： 患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない  
制度対象外（非入院相当ほか） 不明、その他  
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

(FAX : 0120-395-390 電子メール : [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp) 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

「報告に際してのご注意」

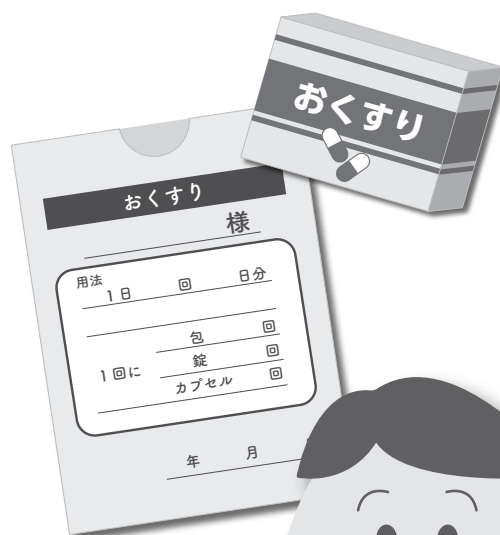
- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。  
電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>  
電子メール：[anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)  
FAX : 0120-395-390  
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

# 医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。



いざという  
時のために



暮らしに  
欠かせない  
お薬だから。

お薬は正しく使っても、副作用の起きる可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

**pmda**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ドクトルQ

救済制度  
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

**0120-149-931**

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）  
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは  または

で



- 本冊子は、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達に関する法律）に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
- リサイクル適正の表示：紙へのリサイクル可  
本冊子は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。